

ОКПД2 32.50.13.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»

Г.С.Аллахвердиев

«7» июня 2024г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Зонд аспирационный STATIM, стерильный, одноразовый,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-38044224-2023**

Версия № 4

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко»
199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50

Санкт-Петербург
2024

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель не даёт никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. При использовании с другими продуктами, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных продуктов. Перед применением проверьте комплектность, целостность и стерильность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Зонд аспирационный STATIM, стерильный, одноразовый (далее – зонд(ы), изделие(я)) предназначен для аспирации секрета из бронхов, трахеи, полости рта и носа, санации просвета эндотрахеальных и трахеостомических трубок.

Область применения: пульмонология.

Условия применения: в стационарных лечебно-профилактических учреждениях, в операционных и хирургических отделениях и других специализированных отделениях клиник и больниц.

Принцип действия – изделие вводится в предназначенную для аспирации секрета полость пациента и присоединяется к отсосу, через коннектор.

Показания к применению:

- затрудненное дыхание, вызванное скоплением секрета в бронхах, трахеи, полости рта и носа;
- скопление секрета в бронхах, трахеи, полости рта и носа;
- скопление секрета в эндотрахеальных и трахеостомических трубках;
- затрудненное откашливание секрета, при его скоплении;
- отсутствие возможности откашливания секрета, при его скоплении после хирургического вмешательства у пациентов в критическом состоянии или с тяжелыми травмами, которым требуется дыхательная (эндотрахеальная) или трахеостомическая трубка, нуждающихся в периодической аспирации для удаления секрета из дыхательных путей;
- сохранение проходимости искусственных дыхательных путей;
- получение материала для анализа или посева.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении зондов.
- ранний послеоперационный период после операций на трахее и бронхах, полости рта и носа, пульмонэктомии;
- длительная, не поддающаяся лечению брадикардия;
- легочное кровотечение;
- осцилляторная вентиляция легких.

Возможные осложнения:

- кровотечение из носа или носоглотки;
- повреждение трахеи;
- гипоксия;
- аритмия;
- брадикардия;

- тахикардия (вследствие стресса);
- тошнота и рвота;
- попадание инфекции.

Возможные побочные действия:

- • аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие и его составные части.

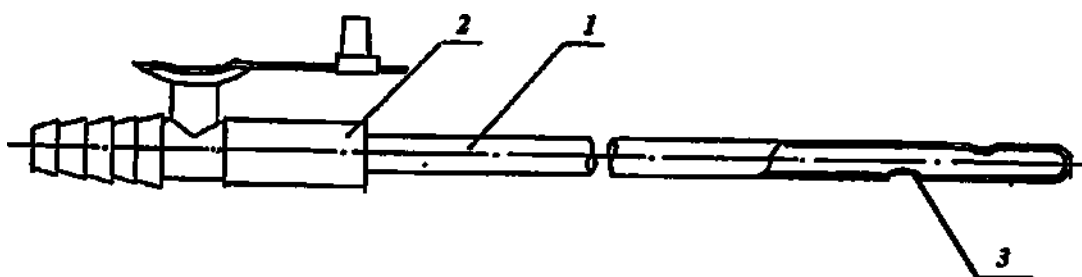
3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зонд состоит из трубки (основной части), приборного конца с коннектором и вакуум-контроллером (вк) и рабочего конца с наконечником. Трубка изготовлена из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей и не вызывает аллергических реакций. Материал гибкий и эластичный, зонд легко и безболезненно вводится в полость трахеи и бронхов. Поверхность зонда гладкая, поэтому он не травмирует ткани при использовании, обеспечивает легкое введение через интубационную трубку. Коннектор позволяет надежно подключиться к хирургическому отсосу. Наконечник зонда закруглен и имеет конечное отверстие и два боковых (глазка).

В зависимости от конфигурации коннектора, зонды различаются:

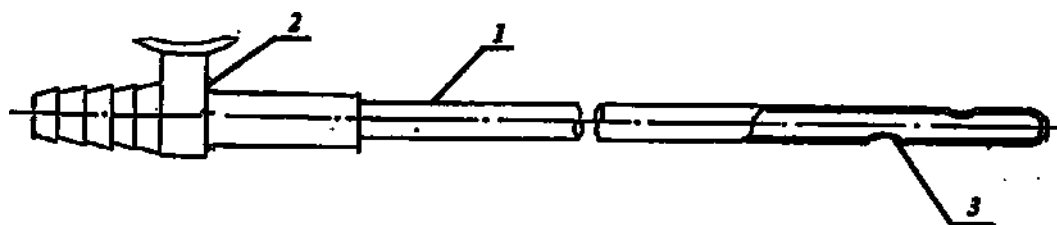
- с пальцевым вакуум-контролем (вк) (Y-образный коннектор с наружной резьбой и с двумя отверстиями) – только для санации полости рта, носа, трахеи и бронхов;
- с вакуум-контролем заглушкой (вк) типа «Капкон» (коннектор с наружной резьбой и с двумя отверстиями, одно из которых имеет заглушку) – универсальный, для санации любых полостей;
- зонд аспирационный закрытый на 24/72 часа. - со стороны пациента заканчивается прозрачным Y-образным коннектором для соединения с дыхательным контуром и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой, со стороны аппарата - кнопкой вакуум-контроля. Зонд покрыт мягким прозрачным защитным кожухом, а также оснащен устройством контроля вакуума; MDI-портом для дополнительного введения лекарственных средств (при необходимости), портом для санации. Зонд аспирационный закрытый поставляется в комплекте с разделительным клином, необходимым для отсоединения от дыхательного контура, а также с гофрированным соединителем и набором стикеров, содержащих названия дней недели.

3.1. Конструктивные особенности зондов



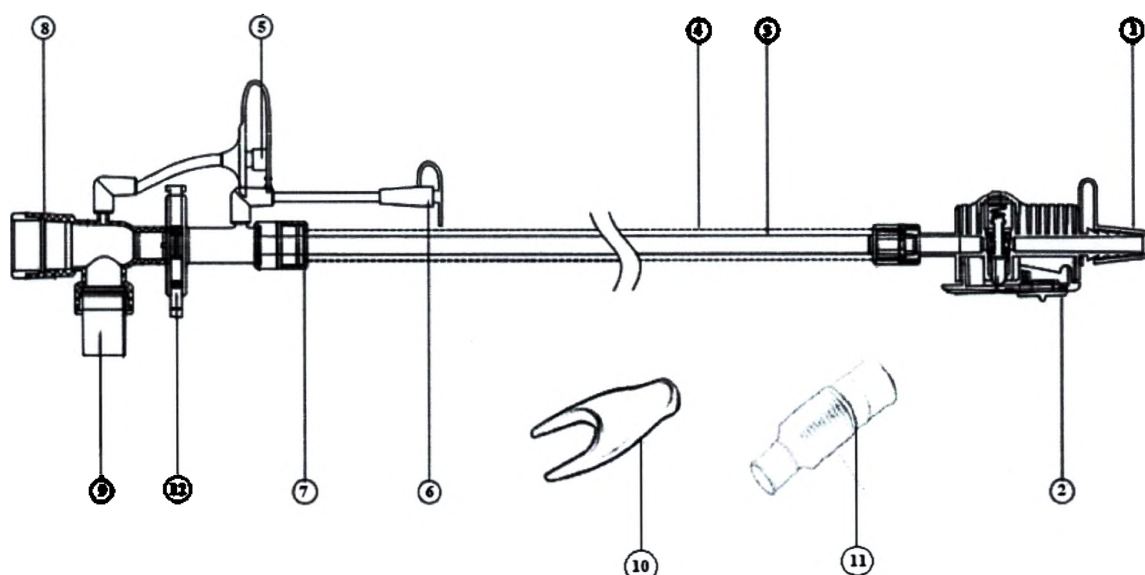
1 – Трубка; 2 – Коннектор с заглушкой; 3 – Боковое отверстие.

Рисунок 1. Конструктивные особенности зонда с вакуум-контролем заглушкой



1 – Трубка; 2 – Y-образный коннектор; 3 – Боковое отверстие.

Рисунок 2. Конструктивные особенности зонда с пальцевым вакуум-контролем



1 – Защитный колпачок для коннектора; 2- Кнопка вакуум-контроля;
3-Трубка аспирационная; 4- Защитный кожух;
5 – Колпачок MDI порта; 6 – Колпачок порта для санации;
7, 8, 9 – Коннекторы; 10 – Разделительный клин;
11 – Гофрированный соединитель; 12 – Пластина запорного клапана.

Рисунок 3. Конструктивные особенности зонда закрытого типа на 24/72 часа

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Т а б л и ц а 1

Размер по калибру Шарьера, F/Ch	Внутренний диаметр I.D., мм (±10%)	Внешний диаметр O.D., мм (±10%)	Цветовой код
06F/Ch	1,10	2,00	светло-зеленый
08F/Ch	1,70	2,67	светло-голубой
10F/Ch	2,30	3,33	чёрный
12F/Ch	2,80	4,00	белый
14F/Ch	3,30	4,67	зеленый
16F/Ch	3,80	5,33	оранжевый
18F/Ch	4,50	6,00	красный
20F/Ch	5,10	6,67	желтый
22F/Ch	5,6	7,33	фиолетовый

Т а б л и ц а 2

Вариант исполнения	Длина, мм (±10%)
с пальцевым вк 2,00мм (06F/Ch)×500мм	500
с пальцевым вк 2,67мм (08F/Ch)×500мм	500
с пальцевым вк 3,33мм (10F/Ch)×500мм	500
с пальцевым вк 4,00мм (12F/Ch)×500мм	500
с пальцевым вк 4,67мм (14F/Ch)×500мм	500
с пальцевым вк 5,33мм (16F/Ch)×500мм	500
с пальцевым вк 6,00мм (18F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 2,00мм (06F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 2,67мм (08F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 3,33мм (10F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 4,00мм (12F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 4,67мм (14F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 5,33мм (16F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 6,00мм (18F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 6,67мм (20F/Ch)×500мм	500
с вк тип «Капкон» 7,33мм (22F/Ch)×500мм	500
закрытый тип на 24/72 ч. 2,00мм (06F/Ch)×450мм	450
закрытый тип на 24/72 ч. 2,67мм (08F/Ch)×450мм	450
закрытый тип на 24/72 ч. 3,33мм (10F/Ch)×600мм	600
закрытый тип на 24/72 ч. 4,00мм (12F/Ch)×600мм	600
закрытый тип на 24/72 ч. 4,67мм (14F/Ch)×600мм	600
закрытый тип на 24/72 ч. 5,33мм (16F/Ch)×600мм	600

Таблица 3

Вариант исполнения	Масса нетто/брутто, г (±2,0г – пальцевый вк (±1,8г – тип «Капкон») (±2,0г – закрытый тип на 24/72 ч)
с пальцевым вк 2,00мм (06F/Ch)×500мм	6,2 / 8,1
с пальцевым вк 2,67мм (08F/Ch)×500мм	6,6 / 8,4
с пальцевым вк 3,33мм (10F/Ch)×500мм	7,0 / 9,1
с пальцевым вк 4,00мм (12F/Ch)×500мм	7,8 / 9,6
с пальцевым вк 4,67мм (14F/Ch)×500мм	8,6 / 10,8
с пальцевым вк 5,33мм (16F/Ch)×500мм	8,9 / 10,6
с пальцевым вк 6,00мм (18F/Ch)×500мм	11,8 / 14,0
с вк тип «Капкон» 2,00мм (06F/Ch)×500мм	5,0 / 7,5
с вк тип «Капкон» 2,67мм (08F/Ch)×500мм	6,1 / 8,2
с вк тип «Капкон» 3,33мм (10F/Ch)×500мм	6,6 / 8,4
с вк тип «Капкон» 4,00мм (12F/Ch)×500мм	6,9 / 8,7
с вк тип «Капкон» 4,67мм (14F/Ch)×500мм	8,0 / 9,7
с вк тип «Капкон» 5,33мм (16F/Ch)×500мм	8,8 / 10,0
с вк тип «Капкон» 6,00мм (18F/Ch)×500мм	9,5 / 11,1
с вк тип «Капкон» 6,67мм (20F/Ch)×500мм	11,8/14,0
с вк тип «Капкон» 7,33мм (22F/Ch)×500мм	15,0/17,1
закрытый тип на 24 ч. 2,00мм (06F/Ch)×450мм	45,7/64,2
закрытый тип на 24 ч. 2,67мм (08F/Ch)×450мм	46,2/66,1
закрытый тип на 24 ч. 3,33мм (10F/Ch)×600мм	48,3/66,8
закрытый тип на 24 ч. 4,00мм (12F/Ch)×600мм	50,7/71,2
закрытый тип на 24 ч. 4,67мм (14F/Ch)×600мм	51,4/72,4
закрытый тип на 24 ч. 5,33мм (16F/Ch)×600мм	60,0/79,3
закрытый тип на 72 ч. 2,00мм (06F/Ch)×450мм	51,9/72,0
закрытый тип на 72 ч. 2,67мм (08F/Ch)×450мм	52,5/73,1
закрытый тип на 72 ч. 3,33мм (10F/Ch)×600мм	54,8/74,5
закрытый тип на 72 ч. 4,00мм (12F/Ch)×600мм	56,5/77,0
закрытый тип на 72 ч. 4,67мм (14F/Ch)×600мм	58,5/79,3
закрытый тип на 72 ч. 5,33мм (16F/Ch)×600мм	60,5/79,8

Размеры коннекторов составляют:

- у зондов с пальцевым вк – 45 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- у типа «Капкон» – 48 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Длина гофрированного соединителя для зондов закрытого типа на 24/72 ч – 75 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Наружный диаметр со стороны присоединения к дыхательному контуру – (25 ± 2) мм, со стороны присоединения к закрытой аспирационной системе – (17 ± 2) мм.

Длина разделительного клина для зондов закрытого типа на 24/72 ч – 60 мм с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Ось коннектора у зондов с пальцевым вк может находиться под углом к продольной оси основной части зонда.

Минимальный внутренний диаметр наконечника рабочего конца зонда должен быть не менее 80% внутреннего диаметра, указанного в таблице 1.

Размеры глазков должны быть такими, чтобы они не стали причиной перекручивания или поломки зонда.

Требования к внешнему виду

Рабочий конец зонда должен быть атравматичным, гладким.

Поверхности зондов и их составных частей не должны иметь изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, выкрошенных мест, прижогов, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

При визуальном контроле невооружённым глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность зондов не должна иметь посторонних включений.

Рабочие поверхности должны быть чистыми, гладкими, ровными, без посторонних частиц и вкраплений.

Цвета коннекторов для зондов с пальцевым вк и «Калкон», а также защитный колпачок для зондов закрытого типа на 24/72 часа должны соответствовать цветовому коду, указанному в таблице 1.

Разъёмные составные части должны иметь конструктивные элементы, предотвращающие их неправильную сборку.

Наружная поверхность трубки (основной части) зондов, включая рабочий конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмирование органов человека в процессе их использования.

Трубка зондов должна быть прозрачной.

Края глазков и конечное отверстие зондов должны быть гладкими и без острых краев.

У-образный коннектор для зондов закрытого типа должен быть прозрачным.

Кожух для зондов закрытого типа должен быть прозрачным.

Требования к материалам и сырью.

При изготовлении зондов с пальцевым вк и «Капкон» должны применяться материалы, указанные в таблице 4:

Таблица 4

Деталь	Материал	Марка материала	Производитель	Вид и длительность контакта
Трубка	ПВХ	M-3072	Changzhou Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd (Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сай&Тех. Ко. Лтд.), Китай	Кратковременный непосредственный контакт со слизистыми оболочками
Коннекторы	ПВХ	M-3072	Changzhou Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd (Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сай&Тех. Ко. Лтд.), Китай	Кратковременный непосредственный контакт с поверхностью неповрежденной кожи
Примечание: ПВХ - поливинилхлорид				

При изготовлении зондов закрытого типа на 24/72 ч должны применяться материалы, указанные в таблице 5.

Таблица 5

Деталь	Материал	Марка материала	Производитель	Вид и длительность контакта
Защитный колпачок	ПВХ	SP13-009536-SH	Gao You Hansheng High Polymer Materials Co., Ltd. (Гао Ю Ханьшенг Хай Полимер Материалс Ко., Лтд.)	Кратковременный непосредственный контакт с поверхностью неповрежденной кожи
У-образный коннектор	ПК	PC-1100	Lotte Chemical Corporation (Лотте Кемикал Корпорейшн)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистыми оболочками
Кнопка вакуум-контроля	АБС		ABS Resin, Formosa Chemicals & Fibre Corporation (АБС Резин Формоса Кемикалс & Фибр Корпорейшн)	Кратковременный непосредственный контакт с поверхностью неповрежденной кожи
Трубка аспирационная	ПВХ	SP13-009536-SH	Gao You Hansheng High Polymer Materials Co., Ltd. (Гао Ю Ханьшенг Хай Полимер Материалс Ко., Лтд.)	Кратковременный непосредственный контакт со слизистыми оболочками
MDI порт	ПВХ	SP13-009536-SH	Gao You Hansheng High Polymer Materials Co., Ltd. (Гао Ю Ханьшенг Хай Полимер Материалс Ко., Лтд.)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистыми оболочками
Порт для санации	ПВХ	SP13-	Gao You Hansheng High	Кратковременный

		009536-SH	Polymer Materials Co., Ltd. (Гао Ю Ханьшенг Хай Полимер Материалс Ко., Лтд.)	опосредованный контакт со слизистыми оболочками
Соединительные коннекторы	ПП	M800E	Sinopec Shanghai Petrochemical Company (Синопек Шанхай Петрокемикал Компани)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистыми оболочками
Пластина запорного клапана	АБС		ABS Resin, Formosa Chemicals & Fibre Corporation (АБС Резин Формоса Кемикалс & Фибр Корпорейшн)	Кратковременный опосредованный контакт со слизистыми оболочками
Примечание: ПВХ - поливинилхлорид ПК – поликарбонат ПП – полипропилен АБС – акрилонитрил-бутадиен-стирол				

Зонды не содержат натуральный каучуковый латекс.

3.2 Использование изделия

Использование:

- Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности изделия;
- Надеть перчатки после мытья рук или предварительной обработки рук растворами антисептиков;
- Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь зонд, не нарушая его стерильность;
- Соблюдая правила асептики, осторожно ввести трубку зонда, не прилагая чрезмерных усилий во избежание травм;
- Подсоединить зонд к хирургическому отсосу при помощи коннектора;
- Проведите аспирацию (с помощью вакуум-контроллера регулируйте степень создаваемого разряжения)
- По окончании процедуры зонд извлечь вращающими движениями, не отключая отсос;
- Обработать и утилизировать зонд в установленном порядке.

Повторное использование зонда не допускается!

При использовании зонда должна применяться техника безопасности. При вводе в глотку отсос жидкости должен быть выключен. Аспирация жидкости может осуществляться только с интервалами в 10-15 секунд.

Диаметр зонда должен быть наполовину меньше диаметра отверстия, в которое он будет введен. Данная мера предосторожности применяется для того, чтобы пациент во время проведения процедуры не задохнулся.

ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО ЗОНДАМИ АСПИРАЦИОННЫМИ:

Зонды аспирационные приборным концом присоединяются к специальным приборам - аспираторам/отсосам для санации верхних дыхательных путей. Можно использовать стационарные аспираторы, которые работают от сети или портативные, которые работают от аккумулятора.

Приборный конец зонда соответствует соединительным элементам любого отсасывающего оборудования.

Основные характеристики изделий, присоединяемых к аспирационным зондам:

- Требуемый уровень создаваемого разряжения (вакуума) применяемых изделий совместно с зондами не более 40 кПа.

Рекомендуемые аспираторы/отсосы:

1. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, РУ ФСР 2010/08658
2. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 161 Aspirator DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедициТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01066
3. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 261 Aspirator DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедициТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01068
4. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 161 Battery DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедициТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01065.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Проблема	Причина	Решение
Секрет и слизь не поступает в трубку зонда	Закупорка конечного отверстия и глазков	Извлечь зонд из полости пациента и взять другой зонд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от света месте при комнатной температуре;
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, не использовать изделие;
- проверить срок годности;
- ни при каких обстоятельствах не используйте изделие после истечения срока сохранения стерильности, указанного на упаковке;
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности изделия перед использованием;
- в связи с риском контакта с болезнетворными организмами, переносимыми биологическими жидкостями, медицинский персонал обязан, согласно установленной практике, принимать необходимые стандартные меры безопасности в обращении с биологическими жидкостями организма больного, в соответствии с правилами использования и утилизации продукта;

- безопасное и эффективное использование зонда возможно только при наличии у медперсонала должного опыта, знаний и подготовки в применении данного метода;
- Одноразовое изделие однократного применения предназначено только для одного пациента!
- Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!
- Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что неосторожное использование зонда может нанести повреждение.

УСЛОВИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Зонды пригодны для использования в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2 при температуре от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности не выше 80% при температуре плюс 25-°C, атмосферном давлении от 86 до 106,7.

Зонды устойчивы к воздействиям биологических жидкостей (слюна, желудочный сок), анестезирующих паров и газов, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

3.3 Комплект поставки

Комплектность Зонда аспирационного STATIM, стерильного, одноразового с краткой инструкцией на упаковке, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-006-38044224-2023:

1. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 2,00мм (06F/Ch)×500 мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 2,00мм (06F/Ch)×500мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
2. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 2,67мм (08F/Ch)×500мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 2,67мм (08F/Ch)×500мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
3. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 3,33мм (10F/Ch)×500мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 3,33мм (10F/Ch)×500мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
4. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 4,00мм (12F/Ch)×500мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный с пальцевым вакуум-контролем, 4,00мм (12F/Ch)×500мм – 1 шт.Инструкция по применению – 1 шт.
5. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 4,67мм (14F/Ch)×500мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 4,67мм (14F/Ch)×500мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
6. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 5,33мм

(16F/Ch)×500мм, в составе:

1) Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 5,33мм (16F/Ch)×500мм – 1 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт.

7. Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 6,00мм
(18F/Ch)×500мм, в составе:

1) Зонд аспирационный STATIM с пальцевым вакуум-контролем, 6,00мм (18F/Ch)×500мм – 1 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт.

8. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 2,00мм
(06F/Ch)×500мм, в составе:

1) Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 2,00мм (06F/Ch)×500мм – 1 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт.

9. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 2,67мм
(08F/Ch)×500мм, в составе:

1) Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 2,67мм (08F/Ch)×500мм – 1 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт.

10. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 3,33мм
(10F/Ch)×500мм, в составе:

1) Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 3,33мм (10F/Ch)×500мм – 1 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт.

11. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 4,00мм
(12F/Ch)×500мм, в составе:

1) Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 4,00мм (12F/Ch)×500мм – 1 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт.

12. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 4,67мм
(14F/Ch)×500мм, в составе:

1) Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 4,67мм (14F/Ch)×500мм – 1 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт.

13. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 5,33мм (16F/Ch)×500мм, в составе:

- 1) Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 5,33мм (16F/Ch)×500мм – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

14. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 6,00мм (18F/Ch)×500мм, в составе:

- 1) Зонд аспирационный с вакуум-контролем заглушкой, 6,00мм (18F/Ch)×500 – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

15. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 6,67мм (20F/Ch)×500мм, в составе:

- 1) Зонд аспирационный с вакуум-контролем заглушкой, 6,67мм (20F/Ch)×500 – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

16. Зонд аспирационный STATIM с вакуум-контролем заглушкой, 7,33мм (22F/Ch)×500мм, в составе:

- 1) Зонд аспирационный с вакуум-контролем заглушкой, 7,33мм (22F/Ch)×500 – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

17. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 2,00мм (06F/Ch)×450мм, в составе:

- 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 2,00мм (06F/Ch)×450мм – 1 шт;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт;
- 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
- 4) Разделительный клин – 1 шт.
- 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.

18. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 2,67мм (08F/Ch)×450мм, в составе:

- 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 2,67мм (08F/Ch)×450мм – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
- 4) Разделительный клин – 1 шт.
- 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.

19. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 3,33мм (10F/Ch)×600мм, в составе:

- 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 3,33мм (10F/Ch)×600мм – 1 шт.

- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
- 4) Разделительный клин – 1 шт.
- 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
20. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 4,00мм (12F/Ch)×600мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 4,00мм (12F/Ch)×600мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
 - 4) Разделительный клин – 1 шт.
 - 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
21. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 4,67мм (14F/Ch)×600мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 4,67мм (14F/Ch)×600мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
 - 4) Разделительный клин – 1 шт.
 - 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
22. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 5,33мм (16F/Ch)×600мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 24 часа, 5,33мм (16F/Ch)×600мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
 - 4) Разделительный клин – 1 шт.
 - 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
23. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 2,00мм (06F/Ch)×450мм, в составе:
 - 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 2,00мм (06F/Ch)×450мм – 1 шт;
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт;
 - 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
 - 4) Разделительный клин – 1 шт.
 - 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
24. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 2,67мм (08F/Ch)×450мм, в составе:

- 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 2,67мм (08F/Ch)×450мм – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
- 4) Разделительный клин – 1 шт.
- 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
- 25. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 3,33мм (10F/Ch)×600мм, в составе:**
 - 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 3,33мм (10F/Ch)×600мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
 - 4) Разделительный клин – 1 шт.
 - 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
- 26. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 4,00мм (12F/Ch)×600мм, в составе:**
 - 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 4,00мм (12F/Ch)×600мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
 - 4) Разделительный клин – 1 шт.
 - 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
- 27. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 4,67мм (14F/Ch)×600мм, в составе:**
 - 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 4,67мм (14F/Ch)×600мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
 - 4) Разделительный клин – 1 шт.
 - 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.
- 28. Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 5,33мм (16F/Ch)×600мм, в составе:**
 - 1) Зонд аспирационный STATIM закрытый на 72 часа, 5,33мм (16F/Ch)×600мм – 1 шт.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3) Набор стикеров с днями недели– 1 шт.
 - 4) Разделительный клин – 1 шт.
 - 5) Гофрированный соединитель – 1 шт.

4. МАРКИРОВКА

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На зонд закрытого типа на 24/72 часа должны быть нанесены:

- внешний диаметр трубки, мм.
- размер трубки по шкале Шарьера.
- длина трубки, мм.

Также зонд закрытого типа на 24/72 часа имеет метки с обозначением длины зонда от рабочего конца (таблица 6).

Т а б л и ц а 6

Метка	Расстояние от рабочего конца, мм
6	60
8	80
10	100
12	120
14	140
16	160
18	180
20	200
22	220
24	240
26	260
28	280
30	300
32	320
34	340
36	360
38	380
40	400

На индивидуальную упаковку наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения;
- Артикул;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Размер изделия;
- Наименование изготовителя;

- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Символы:
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;
 - Не содержит натуральный каучуковый латекс;
 - Обратитесь к инструкции по применению;
 - Утилизация по установленным правилам;
 - Предел температуры.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку изделий наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения;
- Артикул;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Количество изделий;
- Наименование изготовителя;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:

- Беречь от влаги;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Хрупкое. Осторожно;
- Верх;

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ

	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Дата окончания срока годности
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Утилизация по установленным правилам
	Предел температуры
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

5. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка.

Зонды с пальцевым вк и «Капкон» упаковывают в индивидуальные пакеты из полиэтилена высокого давления (ПВД), производства Petro China Dushanzi Petrochemical Corp (Петро Чайна Душанзи Петрокемикал Корп), Китай.

Зонды аспирационные закрытые помещают в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой пакеты, выполненные с одной стороны из полиэтилена высокого давления (ПВД), производства Petro China Dushanzi Petrochemical Corp (Петро Чайна Душанзи Петрокемикал Корп), Китай, с другой стороны – из диализной бумаги производства Winbon Schoeller New Materials Co., Ltd (Уинбон Шоллер Нью Материалз Ко., Лтд), Китай.

Размеры индивидуальной упаковки для зондов с пальцевым вк и «Капкон» - $(550 \text{ мм} \times 40) \pm 10 \text{ мм}$. Для зондов аспирационных закрытых – $(330 \text{ мм} \times 150) \pm 10 \text{ мм}$.

Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает герметичность изделия, не допускает проникания микроорганизмов.

Транспортная упаковка.

Зонды в индивидуальной упаковке помещают в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Коробки должны быть оклеены лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность изделий в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Ящики формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета – не более 1 т.

П р и м е ч а н и е – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

При отгрузке зондов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Зонд, поставляемый потребителю, не токсичен, не содержит веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе использования, так и после окончания его срока.

При изготовлении зондов должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

Требования к охране окружающей среды:

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование зондов осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Примечание – Допускается по согласованию изготовителя с потребителем транспортировать зонды в пределах города и области в открытых автомашинах. При этом они должны быть закрыты со всех сторон водоотталкивающей тканью, обеспечивающей сохранность качества продукции.

Изделия должны быть исправными в процессе транспортирования при температурном режиме от -50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98 %.

Зонды в транспортной таре должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью с параметрами: Вибрационные нагрузки – диапазон частот от 10 до 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм; Ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 100 мс⁻² и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутривозовую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Зонды хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Не допускается хранение зондов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

Отправка зондов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

8. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Зонды техническому обслуживанию и ремонту не подлежат и должны быть утилизированы после использования или окончания срока годности.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования зонды утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б).

Изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно полиэтилен и гофрированный картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 5 лет с даты стерилизации.

Использование зондов по истечению срока хранения не допускается.

При обнаружении неисправности зондов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

Случаи, на которые гарантия не распространяется:

- **дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами;**
- **нарушение требований инструкции по применению.**

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять: «РиГ Групп Ко» 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50, info@rgggroup-co.com, +7(812) 271-15-10

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Номер партии _____

Дата стерилизации _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Штамп

о продаже

Индивидуальная упаковка проверена, повреждений не имеет. Стерильно.

С инструкцией по применению ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации, указанной в маркировке.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко» 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50, info@rggroup-co.com, +7(812) 271-15-10

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Номер партии должен в точности соответствовать номеру партии в талоне. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Зонды аспирационные должны соответствовать требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

1 Обозначение документа	Наименование документа
2 1	2
ГОСТ 2.114-2016 ГОСТ 12.3.009-76 ГОСТ 12.3.020-80 ГОСТ 12.3.030-83 ГОСТ 15.309-98 ГОСТ 17.1.3.13-86 ГОСТ 166-89 ГОСТ 427-75 ГОСТ 4648-2014 ГОСТ 4650-2014 ГОСТ 7502-98 ГОСТ 9570-2016 ГОСТ 11262-2017 ГОСТ 14192-96	ЕСКД. Технические условия ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения Штангенциркули. Технические условия Линейки измерительные металлические. Технические условия Пластмассы. Метод испытания на статический изгиб Пластмассы. Методы определения водопоглощения Рулетки измерительные металлические. Технические условия Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия Пластмассы. Метод испытания на растяжение Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 ГОСТ 15846-2002 ГОСТ 15973-82 ГОСТ 16504-81 ГОСТ 20435-75 ГОСТ 22225-76 ГОСТ 24297-2013 ГОСТ 24597-81 ГОСТ 25051.4-83 ГОСТ 25706-83 ГОСТ 25725-89 (СТ СЭВ 3401-81, СТ СЭВ 4902-84, СТ СЭВ 6345-88) ГОСТ 30167-2014 ГОСТ 30772-2001	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Пластмассы. Методы определения золы Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры Установки испытательные вибрационные электродинамические. Общие технические условия Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования Инструменты медицинские. Термины и определения Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и

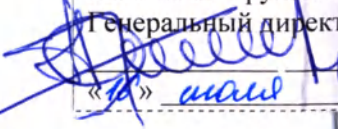
ГОСТ 31508-2012 ГОСТ 33757-2016 ГОСТ 34757-2021 ГОСТ Р 1.3-2018 ГОСТ Р 27.102-2021	определения Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования Поддоны плоские деревянные. Технические условия Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения
ГОСТ Р 27.403-2009 ГОСТ Р 51293-2022	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 52108-2003 ГОСТ Р 52770-2023 ГОСТ Р 53228-2008 ГОСТ Р 58454-2019 ГОСТ Р 58577-2019 ГОСТ Р 59053-2020 ГОСТ Р 59061-2020 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 ГОСТ ISO 10993-1-2021 ГОСТ ISO 10993-5-2023 ГОСТ ISO 10993-7-2016 ГОСТ ISO 10993-10-2023 ГОСТ ISO 10993-11-2021 ГОСТ ISO 10993-12-2023 ГОСТ ISO 10993-23-2023 ГОСТ ISO 11135-2017	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения испытаний Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ EN 556-1-2011	
СанПиН 1.2.3685-21	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
СанПиН 2.1.3684-21	
СП 2.1.7.1386-03	
МУ 2.1.7.730-99	
МУ 287-113	
РД 50-690-89	

Прошито, пронумеровано и
скреплено 28 листов

ООО «РиГ Групп Ко»

Генеральный директор

 Г.С.Аллахвердиев

«14» июня 2024 г.

